

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desmopressin Zentiva 60 mikrog resoribletit **Desmopressin Zentiva 120 mikrog resoribletit** **Desmopressin Zentiva 240 mikrog resoribletit** desmopressiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desmopressin Zentiva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desmopressin Zentiva-valmistetta
3. Miten Desmopressin Zentiva-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desmopressin Zentiva-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desmopressin Zentiva on ja mihin sitä käytetään

Desmopressin Zentiva-valmisteen vaikuttava aine on desmopressiini, joka toimii luonnollisen antidiureettisen hormonin, vasopressiinin, tavoin ja säätelee munuaisten kykyä väkevöidä virtsaa.

Desmopressin Zentiva-valmistetta käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- Sentraalinen diabetes insipidus (aivolisäkkeen häiriöstä johtuva voimakas jano ja virtsamäärän, yleensä vaaleaa ja vesimäistä, suureneminen).
- Yökastelu yli 5-vuotiailla lapsilla, joilla virtsan väkevöitymiskyky on normaali (tahaton yöllinen virtsaaminen unen aikana).
- Nokturia (tila, jossa henkilö herää toistuvasti yöllä virtsaamaan) alle 65-vuotiailla aikuisilla

Desmopressiiniä, jota Desmopressin Zentiva sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desmopressin Zentiva-valmistetta

Älä ota Desmopressin Zentiva-valmistetta

- jos olet allerginen desmopressiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on polydipsia (epänormaalin voimakas juomistarve), sydämen vajaatoiminta tai muita sairauksia, jotka vaativat hoitoa nesteenpoistolääkkeillä
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos veresi natriumpitoisuus on alhainen
- jos et pysty noudattamaan nesteen saannin rajoituksia
- jos sinulla on hormonin erityshäiriö (niin kutsuttu SIADH)
- jos olet yli 65-vuotias ja sinulla on nokturia (katso kohta 1)
- jos lapsesi on alle 5-vuotias ja hänellä on yökastelua (katso kohta 1)

Varoitukset ja varotoimet

Lasten yökastelun (tahaton öinen virtsaaminen) hallinta alkaa elämäntapatoimenpiteillä ja yökasteluhälyttimellä (laite, joka päästää ääntä tai tärisee kastuessaan). Jos nämä toimenpiteet eivät toimi tai läikehoitoa tarvitaan, voidaan aloittaa desmopressiinihoito.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Desmopressin Zentiva-valmistetta:

- jos sinulla on sepelvaltimotauti (verisuonet, jotka vievät verta sydämeen) tai korkea verenpaine
- jos sinulla on kilpirauhasen (kaulan rauhaset) tai lisämunuaisen sairaus (rauhaset munuaisen yläosassa).
- jos sinulle kehittyy muu samanaikainen sairaus, joka aiheuttaa kuumetta, oksentelua tai ripulia.
- jos tunnet hoidon aikana päänsärkyä, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, painon nousua, sekavuutta (vaikeus ymmärtää sanoja, tarkkaavaisuushäiriöitä) tai kouristuksia (yhden tai useamman raajan voimakas ja tahaton supistuminen); nämä oireet voivat olla merkkejä vaarallisesta tilasta, jota kutsutaan hyponatremiaksi (alhainen veren natrium)
 - Sentraalisen diabetes insipiduksen hoito: sinun on vähennettävä vedensaintia ja otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkäri pienentää annostusta tai keskeyttää hoidon muutaman tunnin ajaksi.
 - yökastelun tai nokturian hoitoon: lopeta hoito, vähennä vedensaintia ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on kohonneen kallonsisäisen paineen riski.

Yökastelun ja nokturian hoidossa tulee nesteen saanti rajoittaa aikavälillä 1 tunti ennen tämän lääkkeen ottamista ja 8 tuntia ottamisen jälkeen vain siihen, pienimpään mahdolliseen määrään, mitä janon sammuttamiseksi tarvitaan.

Desmopressin Zentiva-valmistetta tulee käyttää varoen potilailla, joilla nestetasapaino on häiriintynyt. Keskustele lääkärisi kanssa, mikäli neste ja/tai elektrolyytitasapainosi on akuutin sairauden yhteydessä häiriintynyt.

Lapset

Tämän lääkkeen käyttö lapsilla on tapahduttava aikuisen valvonnassa. Älä anna tätä lääkettä alle 5-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Desmopressin Zentiva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Desmopressin Zentiva-valmisteen vaikutus voi vahvistua ja aiheuttaa suurentuneen riskin epänormaaliin nestemäärän kertymiseen kehoon, jos se otetaan samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- masennus (kuten trisykliset antidepressiivit, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- psykoosi (kuten klooripromatsiini)
- epilepsia (kuten karbamatsiini)
- diabetes (niin kutsutut sulfonyyliureat, esim. klooripropamidi)
- ripuli (kuten loperamidi)
- tulehduskipulääkkeet (niin kutsutut NSAID-valmisteet)

Desmopressin Zentiva-valmisteen vaikutus voi heikentyä, jos sitä otetaan samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa, jolla hoidetaan seuraavaa:

- ilmavaivat (kuten dimetikoni)

Desmopressin Zentiva juoman kanssa

Jos otat tätä lääkevalmistetta yökastelun ja nokturian hoitoon, nesteen saantia on rajoitettava vähintään 1 tunti ennen annostelua ja 8 tuntia annostelun jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytöstä raskauden aikana on vähän kokemusta.

Desmopressin Zentiva kulkeutuu äidinmaitoon, mutta vaikutus imeväiseen on epätodennäköinen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Desmopressin Zentiva -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Desmopressin Zentiva sisältää laktoosia (sokerityyppi). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Desmopressin Zentiva sisältää natriumia. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per resoribletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Desmopressin Zentiva-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annoksen määrää lääkäri, joka säätää sen yksilöllisesti sinulle.

Desmopressin Zentiva tulisi aina ottaa samanaikaisesti.

Resoribletti asetaan kielen alle, jonne se sulaa sellaisenaan ilman vettä.

Diabetes insipidus

Tavallinen annos aikuisille ja lapsille on 1-2 tablettia (60 mikrog tabletti) kielen alle kolmesti vuorokaudessa.

Lasten yökastelu

Tavallinen annos on 1-2 tablettia (120 mikrog tabletti) kielen alle yöksi. Lääke tulee ottaa juuri ennen nukkumaan menoa. Nesteen saantia tulee rajoittaa.

Lääkäri tarkistaa kolmen kuukauden välein, pitääkö hoitoa jatkaa. Lääkäri voi asettaa vähintään yhden viikon hoitotaun.

Nokturia aikuisilla

Tavallinen annos on 1 tabletti (60 mikrogramman tabletti) kielen alle yöksi.

Nesteiden saantia tulee rajoittaa.

Käyttö lapsille

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu diabetes insipiduksen ja yökastelun hoitoon (katso annostelu eri hoitotarkoituksiin). Annostus on sama lapsille ja aikuisille vain diabetes insipiduksen hoidossa.

Jos otat enemmän Desmopressin Zentiva-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Desmopressin Zentiva-valmisteen liian suuren määrän ottaminen voi pidentää tämän lääkkeen vaikutusta ja lisätä riskiä nesteen kertymiseen elimistöön ja alhaiseen natriumpitoisuuteen veressä. Liiallisen nesteen kertymisen merkkejä ovat kouristukset ja tajuttomuus.

Jos unohdat ottaa Desmopressin Zentiva-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat Desmopressin Zentiva-valmisteen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos nesteen saantia ei rajoiteta aiempaan mainitun ohjeen mukaan, voi elimistöön kertyä liikaa nestettä, mistä voi seurata päänsärkyä, vatsakipua, pahoinvointia/oksentelua, painonnousua, huimausta, sekavuutta, huonovointisuutta, huimauksen tunne ja vakavimmissa tapauksissa kouristuksia ja kooma. Nämä merkit voivat heijastaa enemmän tai vähemmän merkittävää nesteretenttiota. Ne näkyvät yleensä suurilla Desmopressin Zentiva-valmisteen annoksilla ja häviävät, kun annosta pienennetään.

Aikuiset:**Hyvin yleinen** (yli 1 potilaalla 10:stä)

- Päänsärky.

Yleinen (yli 1 potilaalla 100:sta)

- Alhainen veren natrium
- Huimaus
- Korkea verenpaine
- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Ripuli
- Ummetus
- Oksentelu
- Virtsarakkoon- ja putkeen liittyvät oireet
- Käsien, käsivarsien, jalkojen turvotus
- Väsymys

Melko harvinainen (alle 1 potilaalla 100:sta)

- Nukkumisvaikeudet
- Uneliaisuus
- Tuntohäiriöt
- Näön heikkeneminen
- Yleinen huimauksen tunne (huimaus)
- Tunne sydämen sykkeestä
- Matala verenpaine ylös noustessa makuuasennosta
- Hengenahdistus
- Vatsavaivat (ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, turvotus)
- Hikoilu
- Kutina
- Ihottuma
- Nokkosihottuma
- Lihaskouristukset
- Lihaskipu
- Rintakipu
- Flunssan kaltaiset oireet
- Painonnousu
- Maksa-arvojen nousu

- Veren matala kaliumpitoisuus.

Harvinainen (alle 1 potilaalla 1000:sta)

- Sekavuustila
- Allerginen ihottuma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio)
- Kuivuminen
- Kohonnut veren natrium
- Kouristukset
- Voimattomuus
- Kooma.

Lapset

Yleinen (yli 1 potilaalla 100:sta)

- Päänsärky

Melko harvinainen (alle 1 potilaalla 100:sta)

- Tunnetilojen epävakaisuus
- Aggressiivisuus
- Pahoinvointi
- Vatsakipu
- Oksentelu
- Ripuli
- Virtsarakkoon ja -virtsaputkeen liittyvät oireet
- Käsien ja jalkojen turvotus
- Väsymys.

Harvinainen (alle 1 potilaalla 1000:sta)

- Ahdistus
- Painajaisunet
- Mielialan vaihtelut
- Uneliaisuus
- Korkea verenpaine
- Ärtynisyys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio)
- Alhainen veren natrium
- Poikkeava käytös
- Tunne-elämän häiriöt
- Masennus
- Näköharha
- Nukkumisvaikeudet
- Alentunut tarkkaavaisuus
- Psykomotorinen hyperaktiivisuus
- Kouristukset
- Nenäverenvuoto
- Ihottuma
- Allerginen ihottuma
- Hikoilu
- Nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Desmopressin Zentiva-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, etiketissä, kotelossa tai pullossa viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[Läpipainopakkauksiin]

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

[HDPE-pakkauksiin]

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desmopressin Zentiva sisältää

- Vaikuttava aine on desmopressiini

Desmopressin Zentiva 60 mikrog resoribletti

Yksi tabletti sisältää 60 mikrogrammaa desmopressiiniä (desmopressiiniasetaatina).

Desmopressin Zentiva 120 mikrog resoribletti

Yksi tabletti sisältää 120 mikrogrammaa desmopressiiniä (desmopressiiniasetaatina).

Desmopressin Zentiva 240 mikrog resoribletti

Yksi tabletti sisältää 240 mikrogrammaa desmopressiiniä (desmopressiiniasetaatina).

- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, sitruunahappo (E330), kroskarmelloosinatrium (E468), magnesiumstearaatti (E470b)

Desmopressin Zentiva-valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Desmopressin Zentiva 60 mikrog resoribletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti. Toiselle puolelle on merkintä "I" ja toinen puoli on sileä. Halkaisija on 6,5 mm ja paksuus 2 mm.

Desmopressin Zentiva 120 mikrog resoribletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, kahdeksankulmainen, kaksoiskupera tabletti. Toiselle puolelle on merkintä "II" ja toinen puoli on sileä. Pituus/ leveys on 6,5 mm ja paksuus on 2 mm.

Desmopressin Zentiva 240 mikrog resoribletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, neliön muotoinen, kaksoiskupera tabletti. Toiselle puolelle on merkintä "III" ja toinen puoli sileä. Pituus/ leveys on 6 mm ja paksuus on 2 mm.

Desmopressin Zentiva pakataan pahvikoteloon, joka sisältää OPA/A/PVC/PE-AL läpipainopakkauksia, joissa on integroitu kuivausainekerros, joissa on 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 resoriblettia tai yksittäispakattuja perforoituja läpipainopakkauksia, joissa on 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 and 100 x1 resoriblettia, tai HDPE-pullot, joissa on PP korkki, joissa on integroitu kuivausainekerros, jossa on 30 tai 100 resoriblettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Praha 10,
Tšekki

Valmistaja

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebruggenkamp 15,
D-48159 Munster, Saksa

TAI

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000 Malta

Paikallinen edustaja

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
DK-2500 Valby
Info.nordics@zentiva.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.07.2023

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Desmopressin Zentiva 60 mikrogram sublinguala resoribletter
Desmopressin Zentiva 120 mikrogram sublinguala resoribletter
Desmopressin Zentiva 240 mikrogram sublinguala resoribletter
desmopressin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Desmopressin Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin Zentiva
3. Hur du tar Desmopressin Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desmopressin Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desmopressin Zentiva är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Desmopressin Zentiva, desmopressin, verkar som det naturliga antidiuretiska hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Desmopressin Zentiva används vid behandling av:

- Central diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora urinmängder, som vanligtvis är ljus och liknar vatten).
- Sängvätning hos barn från 5 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin (ofrivillig nattlig urinering under sömnen).
- Nokturi (tillstånd där personen vaknar ett flertal gånger under natten för att urinera) hos vuxna under 65 års ålder.

Desmopressin som finns i Desmopressin Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desmopressin Zentiva

Ta inte Desmopressin Zentiva:

- om du är allergisk mot desmopressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av polydipsi (onormalt stort vätskeintag), hjärtsvikt eller andra tillstånd som kräver behandling med diuretika
- om du har måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har låg natriumhalt i blodet
- om du inte kan förhålla dig till vätskebegränsningar
- om du har en störd hormonutsöndring (så kallat SIADH)
- om du är över 65 år och lider av nokturi (se avsnitt 1)
- om ditt barn är under 5 år och lider av sängvätning (se avsnitt 1)

Varningar och försiktighet

Behandling av sömngångning (ofrivillig nattlig urinering) hos barn startar med livsstilsåtgärder och sömngångningslarm (en apparat som orsakar ett ljud eller vibration vid sömngångning). Om dessa åtgärder är otillräckliga eller om farmakologisk behandling behövs, kan behandling med desmopressin påbörjas.

Tala med läkare innan du tar Desmopressin Zentiva:

- om du har kranskärlssjukdom (sjukdom i blodkärlen som försörjer hjärtat) eller högt blodtryck
- om du har en sjukdom i sköldkörteln (körtel i halsen) eller binjuren (körtel ovanför njuren)
- om du under behandlingen har en sjukdom som orsakar feber, kräkningar och diarré
- om du under din behandling upplever huvudvärk, brist på aptit, illamående, kräkningar, viktökning, förvirring (svårt att förstå ord, koncentrationssvårigheter) eller konvulsioner (våldsamma och ofrivilliga sammandragningar av en eller flera extremiteter); dessa symtom kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas hyponatremi (lågt natrium i blodet)
 - vid behandling av central diabetes insipidus: du bör minska vätskeintaget och omedelbart kontakta läkare. Läkaren kommer att minska doseringen eller att avbryta behandlingen under några timmar.
 - vid behandling av sömngångning eller nokturi: du bör avbryta behandlingen, minska vätskeintaget och omedelbart kontakta läkare.
- om du löper risk för ökat tryck i skallen

Vid behandling av sömngångning eller nokturi bör vätskeintaget begränsas till minsta möjliga som krävs för att hantera törsten under perioden 1 timme före till 8 timmar efter intaget av detta läkemedel. Desmopressin Zentiva bör hos patienter med rubbad vätskebalans användas med försiktighet. Tala med din läkare om du vid akut sjukdom upplever rubbad vätske- och/eller elektrolytbalans.

Barn

Behandling av barn måste ske med överinseende av en vuxen.
Ge inte detta läkemedel till barn under 5 år.

Andra läkemedel och Desmopressin Zentiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Desmopressin Zentiva kan öka, med risk för att onormal mängd vätska stannar kvar i kroppen, om det tas samtidigt med läkemedel som används för att behandla:

- depression (såsom tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- psykoser (såsom klorpromazin)
- epilepsi (såsom karbamazepin)
- diabetes (så kallade sulfonureider t.ex. klorpropamid)
- diarré (såsom loperamid)
- smärta och inflammation (så kallade NSAID)

Effekten av Desmopressin Zentiva kan minska om det tas samtidigt med läkemedel mot:

- gaser i magen (såsom dimetikon)

Desmopressin Zentiva med dryck

Om du behandlar sömngångning eller nokturi bör vätskeintaget begränsas under perioden 1 timme före till 8 timmar efter att du tar tablett.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenheten av desmopressinanvändning under graviditet är begränsad.

Desmopressin Zentiva passerar över till bröstmjölk, men det är osannolikt att det kan påverka ammade spädbarn.

Körförmåga och användning av maskiner

Desmopressin Zentiva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Desmopressin Zentiva innehåller laktos (typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Desmopressin Zentiva innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sublingual resoriblett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Desmopressin Zentiva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av din läkare, som kommer att justera den individuellt för dig.

Desmopressin Zentiva ska alltid tas vid samma tid.

Den sublinguala resoribletten ska placeras under tungan, där den löses upp utan vatten.

Diabetes insipidus

Vanlig dos för vuxna och barn är 1-2 tabletter (60 mikrogram tablett) under tungan 3 gånger dagligen.

Sängvätning

Vanlig dos är 1-2 tabletter (120 mikrogram tablett) under tungan till natten. Medicineringen bör ske vid sänggåendet. Vätskeintaget ska begränsas.

Din läkare kommer att utföra kontroller var tredje månad för att besluta om behandlingen ska fortsätta. Din läkare kan komma att ge dig en behandlingsfri period på minst en vecka.

Nokturi hos vuxna

Vanlig dos är 1 tablett (60 mikrogram) under tungan till natten.

Vätskeintaget ska begränsas.

Användning för barn

Detta läkemedel används för att behandla diabetes insipidus och nattlig sömngvätning (se dosering för olika behandlingsändamål ovan). Doseringen är densamma för barn och vuxna endast för diabetes insipidus.

Om du har tagit för stor mängd av Desmopressin Zentiva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentrumen (tel. [112 i Sverige,]*0800 147 111 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning

Att få i sig för mycket Desmopressin Zentiva kan förlänga effekten av läkemedlet och öka risken för vätskeretention i kroppen, samt en låg nivå av natrium i blodet. Symtom på allvarlig vätskeretention omfattar konvulsioner och medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Desmopressin Zentiva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Desmopressin Zentiva

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om vätskeintaget inte begränsas enligt ovanstående anvisningar kan onormalt mycket vätska ansamlas i kroppen, vilket kan leda till huvudvärk, magont, illamående/kräkningar, viktökning, yrsel, förvirring, allmän sjukdomskänsla, känsla av yrsel och i allvarliga fall konvulsioner och koma.

Dessa tecken tyder mer eller mindre på betydande vätskeretention. De uppträder vanligtvis vid höga doser av Desmopressin Zentiva och försvinner vid dosminskning.

Vuxna

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt natrium i blodet
- yrsel
- högt blodtryck
- magont
- illamående
- diarré
- förstoppning
- kräkningar
- obehag i urinblåsa och urinrör
- svullnad i händer, armar, fötter eller ben
- trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sömnsvårigheter
- sömnighet
- stickningar
- synrubbningar
- generell yrselkänsla (vertigo)
- känner ditt hjärtslag
- lågt blodtryck när man står upp från en liggande position.
- andnöd
- magbesvär (matsmältningsstörningar, gasbildning, uppblåsthet)
- svettningar
- klåda
- utslag
- nässelutslag
- muskelspasmer
- muskelsmärta
- bröstsmärta
- influensaliknande symtom
- viktökning
- ökning av leverenzym
- låga kaliumnivåer i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förvirring

- allergisk hudinflammation

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- uttorkning
- högt natrium i blodet
- konvulsioner
- svaghet
- koma

Barn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- snabba känslöförändringar
- aggression
- illamående
- magont
- kräkningar
- diarré
- obehag i urinblåsa och urinrör
- svullna händer och fötter
- trötthet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ångest
- mardrömmar
- humörsvängningar
- sömnighet
- högt blodtryck
- irritabilitet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- lågt natrium i blodet
- onormalt beteende
- känslomässiga störningar
- depression
- hallucinationer
- sömnsvårigheter
- minskad uppmärksamhet
- ökade muskelrörelser
- kramper
- näsblod
- utslag
- allergisk hudinflammation
- svettningar
- nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Desmopressin Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, etiketten, kartongen eller flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[För blister]

Förvaras i originalblistret. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

[För HDPE-behållare]

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desmopressin
Desmopressin Zentiva 60 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje tablett innehåller 60 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).
Desmopressin Zentiva 120 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje tablett innehåller 120 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).
Desmopressin Zentiva 240 mikrogram sublinguala resoribletter
Varje tablett innehåller 240 mikrogram desmopressin (som desmopressinacetat).
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, citronsyra (E 330), kroskarmellosnatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desmopressin Zentiva 60 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex tablett med präglingen "I" på ena sidan och slät på andra sidan, med en diameter på 6,5 mm och en tjocklek på 2 mm.

Desmopressin Zentiva 120 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, åttkantig, bikonvex tablett med präglingen "II" på ena sidan och slät på andra sidan, med en längd/bredd på 6,5 mm och en tjocklek på 2 mm.

Desmopressin Zentiva 240 mikrogram sublingual resoriblett

Vit eller nästan vit, fyrkantig, bikonvex tablett med präglingen "III" på ena sidan och slät på andra sidan, med en längd/bredd på 6 mm och en tjocklek på 2 mm.

Desmopressin Zentiva levereras i kartongförpackning som innehåller OPA/Al/PVC/PE-Al-blistreförpackningar med integrerat torkmedelslager i förpackningsstorlekar om 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 sublinguala resoribletter eller perforerade endosblister om 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1,

90 x 1 och 100 x 1 sublinguala resoribletter, eller i HDPE-flaskor med PP-lock och integrerat torkmedel som innehåller 30 eller 100 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebruggenkamp 15,
D-48159 Munster, Tyskland

ELLER

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000 Malta

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
DK-2500 Valby
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 03.07.2023